

診療情報を利用した臨床研究について

研究課題名「臨床病期Ⅰ期食道癌における食道温存治療の現状と治療成績」

1. 研究の対象

2012年1月1日から2019年12月31日までの間に虎の門病院を含む参加施設において病変の壁深達度をcT1b-SM2と判断され、内視鏡治療、化学放射線療法、または放射線療法を受けられた方

2. 研究の目的・方法

壁深達度がT1b-SM2と診断された食道癌に対する治療法のうち、内視鏡的切除術(ER)、根治的化学放射線療法(CRT)、放射線療法(RT)などの食道温存治療の現状と治療成績を明らかにします。

3. 研究期間

院長承認日 ～ 2027年12月31日

4. 研究に用いる情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

- ① 臨床所見(年齢、性別、並存疾患、治療法選択の背景)
- ② 内視鏡所見(部位、長径、周在性、病型)
- ③ 病理学的所見(内視鏡的切除検体における病理壁深達度、脈管侵襲の有無、断端評価)
- ④ 治療法(内視鏡治療、化学療法レジメン、放射線照射線量)
- ⑤ 治療反応性・有害事象・予後
- ⑥ 深達度診断時の内視鏡画像の評価

5. 外部への情報の提供

研究参加施設（公益財団法人 がん研究会有明病院）へのデータ(例として年齢、性別、病変の部位等の臨床情報、内視鏡像、治療法、病理組織学的所見、予後等)の提供は、個人情報情報を匿名化した状態で、エクセルファイルとしてロック付き暗号化された Email を送付することにより行われます。

6. 研究組織

がん研有明病院 上部消化管内科 由雄敏之

がん・感染症センター都立駒込病院・消化器内科 部長 飯塚敏郎
虎の門病院 消化器内科 部長 布袋屋修

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：消化器内科 部長 布袋屋 修

研究機関の長：院長 門脇 孝

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

虎の門病院 消化器内科 布袋屋 修

連絡先：電話番号 03-3588-1111(代表)

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究責任者 上部消化管内科 担当部長（副部長待遇） 由雄 敏之

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-014